

**DOCUMENTACIÓN ISO 9001:2015 EN EL PROGRAMA 12 DE 12 DE LA
EMPRESA AUDIFARMA**

MELANI SHARIC CARO JIMÉNEZ

DAVID ALEJANDRO ARISTIZÁBAL SÁNCHEZ

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

PEREIRA

2021

**DOCUMENTACIÓN ISO 9001:2015 EN EL PROGRAMA 12 DE 12 DE LA
EMPRESA AUDIFARMA**

MELANI SHARIC CARO JIMÉNEZ

DAVID ALEJANDRO ARISTIZÁBAL SÁNCHEZ

Trabajo de grado presentado como requisito para optar el título de Especialista en
Gestión de la Calidad y Normalización técnica

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA

FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES

PEREIRA

2020

Tabla de contenido

LISTA DE ANEXOS	5
INTRODUCCIÓN	6
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	7
1.1. PLANTEAMIENTO	7
1.2. FORMULACIÓN	9
1.3. SISTEMATIZACIÓN	9
2. DELIMITACIÓN.....	9
3. JUSTIFICACIÓN.....	10
4. OBJETIVOS.....	12
4.1 OBJETIVO GENERAL.....	12
4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	12
5. MARCO TEÓRICO	13
5.1. MARCO DE ANTECEDENTES	13
5.2. MARCO CONCEPTUAL.....	16
5.2.1. Calidad en los servicios de salud.....	16
5.2.2. Ley 1581 de 2012 Protección de Datos Personales	17
5.2.3. Plan de Beneficios en Salud (PBS)	17
5.2.4. Barreas de acceso	18
5.2.5 NORMA ISO 9001:2015	18
5.3. MARCO EMPRESARIAL.....	19
5.4. GLOSARIO DE TÉRMINOS	20
6. DISEÑO METODOLOGICO.....	24
6.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	24
6.2. ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN	24
6.3. POBLACIÓN Y MUESTRA	25
6.4. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN.....	25
7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	28

7.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL PROGRAMA	28
7.2. DOCUMENTACIÓN NORMA ISO 9001:2015.....	28
7.2.1. Propósito del Manual	28
7.2.2. Componentes del Manual	28
7.3 . AUDITORÍA INTERNA	29
7.4. PUNTOS DE CONTROL.....	29
CONCLUSIONES	30
RECOMENDACIONES.....	32
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	33

LISTA DE ANEXOS

- Diagnóstico ISO 9001:2015
- A-DDD001 Estructura Organizacional Doce de Doce
- A-DDD002 Política de Calidad Doce de Doce
- A-DDD003 Objetivos de Calidad Doce de Doce
- A-DDD004 Perfiles de cargo Doce de Doce
- A-DDD005 Matriz de comunicaciones
- A-DDD006 Indicadores Doce de Doce
- A-DDD007 Seguimiento pacientes
- CR-DDD001 Caracterización de Procesos Doce de Doce
- D-DDD001 Revisión por la Dirección
- DE-DDD001 Planificación estratégica Doce de Doce
- DE-DDD002 Matriz de riesgos Doce de Doce
- F-DDD001 Programa Auditorías Internas
- F-DDD002 Plan auditorias interna
- F-DDD003 Estandarización Check List cumplimiento Lineamientos De Seguimiento Doce de Doce
- F-DDD004 Informe de Auditoría Interna de Calidad
- MGC-DDD001 Manual de Calidad Doce de Doce
- P-DDD001 Auditorías Internas

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se encuentra la documentación del sistema de Gestión de calidad, basado en los requisitos de las normas ISO 9001: 2015

Se presenta el manual de Calidad que contiene la reseña histórica, la misión y la visión, la política y objetivos de calidad, formatos, entre otros.

Se crearon nuevos formatos y se mejoraron los existentes con el objetivo de facilitar el soporte de las actividades desarrolladas y llevar un control de las acciones implementadas.

Se tomó como base el sistema de gestión de Calidad implementado actualmente en Audifarma, con el fin de tener los mismos parámetros y lograr el alcance pretendido por la compañía para la realización de este proyecto

Se documentaron y mejoraron los procedimientos para realizar la prestación del servicio tanto operativo como administrativo, con lo cual se consigue que el personal cuente con una guía práctica en el momento de realizar las actividades.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO

La salud se considera como un derecho fundamental en Colombia, sin embargo, el sistema de salud que se presenta en el país no es el adecuado, puesto que se pone en riesgo la vida de muchas personas por lo que está considerado como un negocio y no como lo que realmente debería ser: procurar por el bienestar de los colombianos. Sin embargo, la salud ha ido avanzando en tecnologías y regulaciones que permiten de alguna u otra manera atender las necesidades de la población.

La calidad en la prestación de los servicios de salud se ha deteriorado por la disponibilidad de los recursos, la falta de cumplimiento de las regulaciones por parte de las entidades públicas y privadas y la mala administración. Además de ello, no toda la población colombiana puede acceder con facilidad a disfrutar de su derecho de salud, puesto que existen barreras que impiden el goce de este, y una de los limitantes principales es el factor económico. Tanto para la salud pública o privada, la economía en los pacientes puede afectar, ya que hay casos que los sistemas de salud no cubren en la totalidad de los gastos del paciente.¹ Otros factores que impiden el goce del derecho a la salud son el desconocimiento del paciente por las necesidades del servicio, disponibilidad de recursos por la demanda que hay, barreras culturales y sociales, y a promoción y prevención de la salud.²

Muchos pacientes no pueden acceder a sus medicamentos y tratamientos médicos por las situaciones presentadas anteriormente, la falta de asignaciones de citas, prescripción en la receta médica y esperar que se generen autorizaciones, también se consideran factores problemas para continuar con un tratamiento, es por eso que nace la idea de crear programas de seguimiento, donde se le puede brindar una ayuda al paciente a seguir con rigurosidad sus tratamientos para disfrutar de una

¹ Morales, L. y García, J. (2017). Gestión de la crisis del sistema de salud en Bogotá. *Revista Salud Pública*, 19(1), 211-220.

² Fajardo, G., Gutiérrez, J. y García, S. (2015). Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud. *Salud Pública de México*, 57(2), 180-186.

mejor calidad de vida. Como lo plantean Vargas y Rodríguez, estos programas sirven para brindar una mejor atención farmacéutica y un contacto más directo con el paciente. Por lo tanto, en Colombia hay un programa que se encarga de hacerles seguimiento a los pacientes y gestionar todas las barreras que se les pueden presentar a las personas para seguir con sus tratamientos.³

12 de 12 es un programa de seguimiento a paciente, perteneciente a la empresa Audifarma, la cual se encarga de la dispensación de medicamentos, 12 de 12 se encuentra en constante preocupación para que el paciente siga a cabalidad la fórmula recetada por el médico tratante, gestionando cada una de las barreras que se le presentan al paciente para seguir con lo descrito por el profesional de la salud. Estas barreras se gestionan directamente por las empresas promotoras de salud (EPS) y educando al paciente con la adherencia al medicamento. Los procesos que se llevan a cabo en 12 de 12, se rigen por medio de unos lineamientos que se deben cumplir para hacer una adecuada prestación del servicio al paciente, sin embargo, no existe un sistema de gestión que permita controlar el proceso y de esta manera lograr mejoras en el desempeño del programa.

³ Vargas-Solano, G. and Rodríguez-Solano, A. (2006). PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DE SEGUIMIENTO FARMACOLÓGICO. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, [online] 27(3 y 4), pp.115-125

1.2. FORMULACIÓN

¿Cómo documentar la norma ISO 9001:2015 en el programa 12 de 12 de la empresa Audifarma?

1.3. SISTEMATIZACIÓN

¿Cómo está el programa 12 de 12 de Audifarma frente al cumplimiento de criterios de la norma ISO 9001:2015?

¿De qué manera se puede garantizar el cumplimiento de los criterios de la norma ISO 9001:2015 que no se estén cumpliendo en el programa 12 de 12 de Audifarma?

¿Cómo se puede hacer seguimiento al cumplimiento de objetivos y metas del programa 12 de 12 de Audifarma?

¿De qué manera se puede garantizar el buen servicio al cliente en cada uno de los procesos del programa 12 de 12 de Audifarma?

2. DELIMITACIÓN

Esta práctica empresarial centrará su atención en el área de gestión de la calidad más específicamente en la norma de calidad ISO 9001:2015.

3. JUSTIFICACIÓN

Para las empresas actuales es de vital importancia contar con un sistema de control de procesos, que permita manejar mejor sus capitales, cumplir con los requisitos de ley, y generar recursos que le permitan tener una sostenibilidad financiera que permita crecer el negocio y lo más importante sostenerse en el tiempo, es allí donde se hace importante un sistema de gestión de calidad que basado en la norma ISO 9001:2015 garantice claridad en los procesos y procedimientos que permitan alcanzar los objetivos y metas propuestas.⁴

Audifarma es una empresa con más de 20 años en el mercado, y que conoce de sobra que para ser líder en el sector debe tener absoluto control de su operación, además de controlar los proveedores y demostrar a sus clientes que puede cumplir con las expectativas requeridas, es por eso que desde hace ya varios años tomó la decisión de implementar un sistema de gestión integrado basado en la norma ISO 9001. Debido al crecimiento del negocio, y a la identificación de nuevas necesidades del mercado, en 2009 nace el programa 12 de 12, que busca garantizar el adecuado uso de los diferentes medicamentos que se deben dispensar por parte de Audifarma, por lo tanto, 12 de 12 tiene contacto directo con los usuarios finales del sistema de salud, atendiendo los pacientes para el correcto uso de los medicamentos y además ayudándolos con los diferentes trámites con la EPS.

Siendo 12 de 12 un programa que está en contacto directo con los usuarios finales, Audifarma identifica que es necesario que el programa se integre al sistema de gestión ya definido por la compañía, por lo tanto, para implementar la norma ISO 9001:2015 dentro del programa el primer paso que se debe hacer corresponde a la documentación de la misma.⁵

⁴ Lizarzaburu Bolaños, E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54.

⁵ Alzate-Ibañez, Angélica María. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22, 1-18.

Documentar el programa 12 de 12 en la Norma ISO 9001:2015 permitirá al programa detectar los puntos dentro del proceso donde se deben poner puntos de control, permitirá a su vez controlar el proceso desde el punto de vista financiero para hacerlo cada vez más rentable, y lo más importante permitirá crear en los usuarios un nivel de satisfacción que garantice la continuidad en el tiempo del programa. Una vez esté documentado el proceso 12 de 12 en la Norma ISO 9001:2015, Audifarma podrá incluirla dentro de su alcance del sistema de gestión que ya maneja la empresa, lo cual terminará siendo muy exitoso para el programa y para la empresa como tal, que podrá mostrar un servicio más dentro de su portafolio, generando así mayor confianza en sus clientes estratégicos e incrementando de esta manera su diferencia con respecto a otras empresas similares en el sector.

La calidad dentro del sector salud se convierte en una prioridad desde el instante mismo de la prestación del servicio, la salud de cualquier persona debe ser lo más importante para un país, y por lo tanto garantizar que el servicio se ofrezca de manera excelente es una responsabilidad del país entero.

Después de la ley 100, la prestación de salud pasó a manos privadas como las EPS, y aunque los usuarios del sistema de salud pasan a ser clientes, las EPS tienen que competir entre sí para tener más usuarios, y para lograr éste objetivo deben ofrecer un servicio que genere alta satisfacción a las personas, es allí donde Audifarma con su propuesta de valor, y avalada con la documentación y certificación en ISO 9001:2015 garantiza a sus clientes, las EPS que su servicio es de alta calidad y les garantiza de ésta manera la satisfacción de los usuarios finales.

Siendo Audifarma una empresa vinculada estrechamente con la calidad y la norma ISO 9001:2015, no solo ve con buenos ojos la documentación de sus diferentes programas, la ve como una necesidad inherente que debe ser abarcada lo antes posible, sus dirigentes están altamente comprometidos con la garantía de satisfacción que ofrece la norma, además de estar convencidos que es una

herramienta de control y análisis que deben aprovechar al máximo. El propósito del presente trabajo es documentar un Sistema de Gestión de Calidad en el programa 12 de 12 de Audifarma que permita aumentar la satisfacción del cliente.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL

Documentar la norma ISO 9001:2015 en el programa 12 de 12 de la empresa Audifarma durante el 2do semestre de 2020.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico del programa 12 de 12 frente al cumplimiento de los criterios de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Audifarma.
- Elaborar la documentación necesaria para cerrar las brechas detectadas en el diagnóstico.
- Realizar una auditoría interna para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del programa 12 de 12 de la empresa Audifarma.
- Determinar los puntos de control necesarios que garanticen el buen servicio del programa.

5. MARCO TEÓRICO

5.1. MARCO DE ANTECEDENTES

La historia de la medicina y de los medicamentos como tal se puede remontar hasta el principio mismo de los tiempos, La enfermedad es tan antigua como la vida misma, ya que no es más que una manifestación de la propia vida⁶. Remontarse en la historia hasta llegar a los primeros humanos y conocer las causas de sus decesos ha sido un trabajo exhaustivo por parte de investigadores de todo el mundo, si bien lo único que se puede encontrar son esqueletos, entre más atrás se remonta en el tiempo, más complejo se hace el estudio. Se sabe que en un principio los humanos eran nómadas, y que al no tener un asentamiento propio y contar con tantas amenazas en el ambiente, las muertes eran comunes, y no había mayor cosa que se pudiera hacer, simplemente lo aceptaban como parte natural del ciclo de la vida.

Por lo tanto se empieza a hablar de medicamentos principalmente después de la revolución agrícola, es decir, cuando el humano finalmente se adapta a un solo sitio y desarrolla la agricultura como medio de sobrevivencia de la mano del dominio del fuego, es allí cuando empieza a conocer, gracias a su curiosidad innata los peligros que lo rodean, los peligros silenciosos pero a la vez mortales, como tipos de alimentos, como síntomas de enfermedades comunes, o no tan comunes pero al fin y al cabo letales, se empiezan a tomar medidas para derrotar esas amenazas y se utiliza lo que se tiene a la mano para procurar salvarse.⁷

Es así como las plantas y elementos comunes de la naturaleza se convierten en los principales medicamentos de los antepasados, reconocen las facultades curativas de algunas plantas y empiezan a usarlas de manera cotidiana, a su vez encuentran que hay personas que tienen conocimientos y que experimentan con diferentes metodologías de curación, es así como nacen los médicos, los chamanes, los

⁶ Madera, P. (2011). *Breve historia de la medicina*. Madrid: Ediciones Nowtilus.

⁷ Lewis, J. (1969). *Hombre y evolución*. México: Grijalbo.

druidas y demás nombres que empiezan a recibir las personas dedicadas a curar o a salvar las vidas de sus coterráneos.⁸

En una pequeña sociedad bien establecida, donde hay personas que se dedican a labores cotidianas, caza, fabricación de ropa y calzado, pesca, agricultura, cultivos, no puede faltar la persona encargada del cuidado y la administración de los primeros medicamentos de la historia, con el crecimiento demográfico, las teorías y conocimientos médicos empezaron a trasladarse de asentamiento en asentamiento, y diferentes personajes empezaron a coger fuerza como chamanes o médicos empíricos.

Con el pasar de los años la medicina se fue haciendo cada vez más y más importante, las personas empezaron a reconocer sus bondades y como las personas en realidad se salvaban de morir gracias a las bebidas, y diferentes medicamentos que en ese entonces usaban, algunos con más efecto placebo que ingredientes activos en realidad pero al fin y al cabo efectivos para cumplir su cometido.⁹ Desde ese mismo instante se hace importante la labor del profesional farmacéutico, qué si bien en ese momento era el mismo médico, ya tenía conocimientos de cómo combatir los síntomas y las cantidades de “medicamentos” que tenía que entregar. Con la evolución de la ciencia, el amplio estudio del cuerpo humano y la idea siempre latente en todos los humanos de vivir eternamente la medicina fue creciendo de la mano de las ramas anteriormente mencionadas, y se empezaron a globalizar los conocimientos, lo que permitió salvar muchas vidas y aun hoy en día muestra que el camino del conocimiento es el correcto para vencer las enfermedades que afectan como especie.

“El término calidad está muy presente en el día a día. Se habla de la calidad de los productos, de la calidad de las empresas, de la calidad de la educación, de la calidad

⁸ Ortiz González, Y. (2017). AVANCES DE LAS CERTIFICACIONES ISO 9001 E ISO 14001 EN COLOMBIA.

⁹ Miller, B. (2016). *Antropología cultural*. Madrid: Pearson Educación.

de la seguridad o de la calidad de vida”¹⁰ La calidad debe estar vinculada en todos los aspectos de la vida actual, no solo para tener una ventaja significativa en un mercado que cada vez es más competitivo, sino también para tener un mejor control de sus procesos que garantice su sostenibilidad económica y rentabilidad en el tiempo.¹¹

La calidad no solo está enfocada en los productos, un punto muy importante es la cultura organizacional y filosofía empresarial que maneja el programa en el que se va a implementar la norma, las dos deben crear una sinergia única que permita al sistema de gestión actuar. El concepto de gestión de la calidad debe estar claro en todos los niveles de la compañía, un sistema de gestión permite a un programa determinado a identificar sus objetivos y determinar los procesos y recursos requeridos para lograr la satisfacción del cliente

El sistema de gestión proporciona un marco de referencia para planificar, hacer, verificar y actuar en todos los procesos de la empresa, lo que genera un control total, evitando de esta manera posibles errores que pongan en riesgo la continuidad empresarial.¹²

El sistema de Gestión se puede definir como un mapa o una guía del día a día de un programa en el que se está implementando, identifica los procesos y procedimientos críticos, y da las bases para garantizar su correcto funcionamiento.¹³

En los últimos años se ha acelerado el proceso de normalización con respecto a los sistemas de gestión empresarial en un entorno económico globalizado, lo que convierte a la calidad en un factor común de las empresas, el secreto no está en implementar un sistema de gestión, el éxito verdadero está en el uso adecuado que

¹⁰ HERAS, Iñaki. (2008) Gestión de la calidad y competitividad. Orkestra.

¹¹ Pardo, S. C. (2017). Métodos de apoyo para la implementación de ISO 9001:2015 en las organizaciones.

¹² Poloche, M. (2020). Propuesta metodológica para articular la gestión documental con los requisitos de la Ley General de Archivos y la norma técnica internacional ISO 9001:2015

¹³ FRAGUELA FORMOSO, J.A. (2011). La Integración de los Sistemas de Gestión. Necesidad de una Nueva Cultura Empresarial.

se le da al mismo. Al notarse la necesidad básica de una estandarización en los sistemas de gestión, la Norma ISO se publicó inicialmente en su primera versión en 1987, convirtiéndose casi que inmediatamente en una de las más populares utilizada por millones de organizaciones en todo el mundo.

La norma ISO ha evolucionado de la mano de su entorno, es así como la nueva versión de la norma está orientada a un mayor enfoque al cliente, tiene en cuenta cambios tecnológicos, es aplicable a cualquier tipo de organización sin importar su sector económico, tamaño o número de empleados que tenga, a su vez maneja enseña el tipo de lenguaje que se debe usar para garantizar su implementación eficaz y la aplicación de una estructura de alto nivel.¹⁴

5.2. MARCO CONCEPTUAL

5.2.1. Calidad en los servicios de salud. La calidad es considerada como un juicio que puede emitir una persona a cerca de un producto o servicio de acuerdo con sus necesidades y expectativas. La calidad puede ser representada en cualquier tipo de programa, incluyendo las empresas prestadoras del servicio de salud. La calidad en los servicios de salud se ve reflejada en los avances y logros científicos, tecnológicos, de recursos humanos para una adecuada atención a los pacientes y la percepción que tiene el paciente de la manera cómo el servicio soluciona sus necesidades, teniendo en cuenta la puntualidad en la atención, el profesionalismo del prestador de salud, prudencia, infraestructura, disponibilidad y gestión de recursos.¹⁵

¹⁴ ISO 9000 2015 Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario

¹⁵ Álvarez Heredia, F. (2015). *Calidad y auditoría en salud (3a. ed.)* (3rd ed., pp. 1-70). Bogotá: Ecoe Ediciones.

5.2.2. Ley 1581 de 2012 Protección de Datos Personales. Protege y garantiza los datos e información de las personas, que una entidad ya sea pública o privada recolecte para un fin. “El objetivo de esta ley es desarrollar el derecho que tienen las personas de conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos”.¹⁶

5.2.3. Plan de Beneficios en Salud (PBS). El Sistema General de Seguridad Social en Salud garantiza el derecho fundamental de la salud en Colombia a todos los afiliados ya sean correspondientes al régimen contributivo o el régimen subsidiado, por medio de un Plan Obligatorio de Salud (El PBS o POS) , el cual es el conjunto de servicios básicos de salud al que puede acceder una persona, donde la prestación del servicio se basa en la promoción y prevención de la enfermedad, consultas médicas general y especializada, consultas odontológicas, atención de urgencias médicas, atención al parto, hospitalización y cirugía, unidad de cuidados intensivos adultos y neonatal, atención de enfermedades ruinosas o catastróficas, pagos de incapacidades por enfermedad general, pago de licencias por maternidad y paternidad, medicamentos POS. ¹⁷ Este plan de beneficios se ha incrementado en Colombia con el fin de cubrir a un gran número en la población.

Este plan de beneficios constantemente se actualiza para otorgar mayores beneficios, actualización que abarca diversos procesos de modificación, teniendo en cuenta las necesidades básicas de las personas, visualización de los recursos, servicios y tecnologías disponibles, y los beneficios adicionales a los ya existentes. Es importante conocer en Doce de Doce las tecnologías en salud y los

¹⁶ CONGRESO DE LA REPÚBLICA. (2012). *LEY ESTATUTARIA 1581 DE 2012*.

¹⁷ Bernal, O. and Barbosa, S. (2015). La nueva reforma a la salud en Colombia: el derecho, el aseguramiento y el sistema de salud. *Salud pública de México*, 27(5), pp.434-439.

medicamentos cubiertos por el plan de beneficios, ya que esto le permite a la organización saber a qué medicamentos se le deben realizar seguimiento, así como conocer la patología correspondiente a cada uno de estos.

5.2.4. Barreras de acceso. El sistema en Salud en Colombia es un tema el cual se ha venido trabajando desde años atrás, y cada vez ha ido progresando por los avances tecnológicos y técnicos, sin embargo, existen cierto tipo de circunstancias que no permiten que se preste un adecuado servicio, ya que este se ha visto como una oportunidad de negocio.

La cobertura del régimen contributivo y subsidiado, dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), se ha incrementado, sin embargo, las barreras a los sistemas de salud han generado que se interpongan acciones legales para garantizar el derecho a la salud. Los sistemas de salud, tienen la obligación de ser asequibles, equitativos, sostenibles y de calidad.¹⁸ Es por tanto, que se ve necesario la creación de programas que permitan ayudar al paciente gestionar estas barreras para acceder a los sistemas de salud, otorgando oportunidades para las asignaciones de citas médicas, la entrega oportuna de las autorizaciones médicas para reclamar los medicamentos a tiempo y las citas en las IPS para la correcta aplicación de medicamentos que sean de aplicabilidad en salas de infusión.

5.2.5 NORMA ISO 9001:2015. La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos contemplados en esta norma internacional les permite a las organizaciones mejorar en su desempeño, beneficiando a todas las partes interesadas, en el caso del presente trabajo, las partes interesadas son los usuarios favorecidos en la gestión de barreras de acceso, clientes de las industrias

¹⁸ Rodríguez, J. Rodríguez, D. y Corrales, J. (Junio 2015). *Barreras de acceso administrativo a los servicios de salud en población Colombiana*, 2015. Ciencia y Salud Colectiva, 6, 1.

(laboratorios de los medicamentos), clientes de aseguradores (EPS), colaboradores internos propios de la organización.

Esta norma emplea el enfoque a procesos basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), el cual permite que los procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente; y el pensamiento basado en riesgos, lo cual permite determinar los riesgos que se pueden generar dentro de los procesos y a su sistema de gestión de la calidad, pretendiendo generar controles preventivos para disminuir efectos negativos y maximizar las oportunidades de mejora. ¹⁹

5.3. MARCO EMPRESARIAL

Doce de Doce es una empresa enfocada en mejorar la adherencia farmacológica de los pacientes, la cual se creó al evidenciar la necesidad de la Industria farmacéutica en contar con un operador para dicha actividad. Su principal objetivo es reducir las barreras de acceso que impiden al paciente recibir su medicamento oportunamente y que se generan por diferentes circunstancias, como, por ejemplo: causadas por el mismo usuario, por su EPS, y la dispensación del medicamento. El gran número de barreras se presentan con dificultades para acceder a las citas médicas, por falta de agenda o por la lejanía de la cita, lo cual es necesario gestionar directamente con la EPS para que el usuario pueda ser adherente a su medicamento para la fecha inferida. Otra de las causas de no adherencia a un tratamiento farmacológico son los trámites por autorización médica que también debe gestionarse con las Entidades Promotoras de Salud, las entregas domiciliarias que se gestionan con la distribución y logística de Audifarma y lograr en lo mejor posible el contacto de todos sus usuarios.

¹⁹ NTC-ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de la calidad*. Requisitos. Colombia: ICONTEC 2015

El programa cuenta con contacto directo con las EPS, lo que tiene como ventaja poder reducir las barreras de los pacientes y ser de gran ayuda en todos los trámites administrativos. Doce de doce cuenta con personal altamente calificado en salud, lo que permite colaborarle al paciente tanto con los trámites administrativos como educarlo en el uso adecuado del medicamento, personal empático que cada día se esmera por ayudar a cada uno de sus usuarios los 12 de los 12 meses del año.



5.4. GLOSARIO DE TÉRMINOS

ADHERENCIA: cumplir con el tratamiento, tomar los medicamentos de acuerdo a lo prescrito y durante el tiempo definido.

AGENTE PATÓGENO: es todo agente biológico capaz de producir infección o enfermedad infecciosa en un huésped.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

AUSENTE ACUMULADO: paciente que no ha reclamado o no ha recibido su medicamento desde un año atrás a la fecha.

AUSENTES: usuario que al tercer día después de su fecha inferida no reclama o no recibe el medicamento.

CADENA DE FRÍO: es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de algunos medicamentos, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la dispensación al usuario.

CAF: centros de Atención Farmacéuticos. Son los lugares destinados a la dispensación de medicamentos e insumos médicos en los cuales los usuarios que en una cita médica previa atendida en su IPS les fueron recetados bien sean para su tratamiento, dolencia, etc.

CALIDAD: grado en que el conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

DIAGNÓSTICO: un diagnóstico busca revelar la manifestación de una enfermedad a partir de observar y analizar sus síntomas; en este sentido, poder establecer que existen diversos tipos de diagnósticos tales como el de embarazo, el de varias clases de cáncer, el precoz o el genético que es el que se realiza en base a un estudio de ADN.

DISPOSITIVO MÉDICO: cualquier aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios, y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, etc.

EFFECTIVIDAD DE SUMINISTRO: el porcentaje de pacientes que recibieron su tratamiento en el mes de análisis.

ENFERMEDAD GENERAL: estado patológico que sobrevenga como consecuencia de una enfermedad, o de un accidente, no originado por causa o con ocasión de la

clase de trabajo que desempeña el afiliado, ni del medio en que se ha visto obligado a trabajar y que no haya sido definida, clasificada o calificada como de origen profesional.

ENTREGA CONTROLADA: es una modalidad de dispensación en la cual se asegura una ruta segura para la gestión de las autorizaciones, aplicación de medicamentos en sala o entrega de medicamentos en el domicilio del paciente.

EPS: entidad Promotora de Salud, es la encargada de promover la afiliación al sistema de seguridad social.

ESQUEMA: es la manera adecuada de suministro del medicamento, teniendo en cuenta la dosis, hora y tiempo de administración dada por el personal médico.

FARMACOVIGILANCIA: actividad que se encarga de la detección, valoración, entendimiento y prevención de reacciones adversas o cualquier otro problema relacionado con medicamentos que se dispensen con o sin fórmula médica.

FECHA INFERIDA: es la fecha óptima en la cual el paciente debe recibir su medicamento.

IPS: instituciones prestadoras de salud, son los centros asistenciales donde las personas son atendidas por personal médico.

MEDICAMENTO: es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

MIPRES: medicamentos que no se encuentran incluidos en el PBS

MOTIVO DE AUSENCIA: motivos por los cuales el paciente es ausente y se puede realizar gestión administrativa para lograr la entrega en la fecha inferida.

NO ADHERENTE: paciente que no se administra correctamente el medicamento y tiene una reserva del medicamento no justificada.

PRÓXIMOS: usuarios que son esperados en la dispensación hasta el día antes de la fecha inferida.

REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS: efecto no deseado atribuible a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica.

RÉGIMEN CONTRIBUTIVO: personas vinculadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud que se encuentran laborando y que realizan un aporte económico para la prestación de servicios de salud.

RÉGIMEN SUBSIDIADO: es aquel en que se encuentran las personas sin capacidad de cotizar al Sistema, por lo cual el Estado les proporciona los medios para su afiliación mediante los subsidios a la demanda.

SEGUIMIENTO: actividad de acompañamiento que se realiza a los usuarios con el objetivo de favorecer la continuidad terapéutica impactando los determinantes del acceso en salud, buscando garantizar la accesibilidad, oportunidad y autorización del servicio para el paciente y que los pacientes tengan un mayor conocimiento de su patología, del uso correcto del medicamento y la noción del riesgo.

SERVICIO AL CLIENTE: es la gestión que realiza cada persona que tiene la oportunidad de estar en contacto con los clientes y generar en ellos algún nivel de satisfacción.

SERVICIO FARMACÉUTICO: es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones (de carácter técnico, científico y administrativo) relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos que se utilizan en la promoción de la salud y en la prevención, diagnóstico, tratamiento

y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

TECNOVIGILANCIA: ayuda a la identificación, prevención, cualificación y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos, con la finalidad de evaluación de la causalidad y la gestión de riesgos, para de esta forma prevenir su aparición.

6. DISEÑO METODOLOGICO

6.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

El método de investigación que se empleará en el presente estudio será deductivo, puesto que empezará desde lo general hasta llegar a lo específico. Para esto se comenzará un diagnóstico mediante observación directa y posteriormente con la recolección y análisis de la información.

6.2. ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN

- Conocimiento y entrevista con la administración del programa 12 de 12
- Elaboración del diagnóstico del estado inicial actual con respecto a los requisitos de ISO 9001:2015
- Elaboración conjunta y aplicación de un cronograma de trabajo.
- Sensibilización.
- Revisión de los documentos existentes.
- Proceso de implementación de los requisitos de la norma:
 - Documentación
 - Implementación
 - Capacitación
 - Actualización de Diagnóstico
 - Acciones correctivas y preventivas
 - Revisión por la Dirección

- Mejoras
- Diagnóstico final de la Norma
- Inclusión de 12 de 12 en el programa de auditorías de Audifarma

6.3. POBLACIÓN Y MUESTRA

Este trabajo se realizará en la ciudad de Pereira puesto que allí funciona tanto la oficina principal de Audifarma como las instalaciones del programa 12 de 12, para el desarrollo del trabajo fueron necesarias todas las personas que laboran en 12 de 12 y es el personal que aportó la información constituyéndose en la muestra.

6.4. VARIABLES DE LA INVESTIGACIÓN

<i>VARIABLES</i>	<i>DEFINICION</i>	<i>DIMENSION</i>	<i>INDICADOR</i>	<i>CONTROL</i>
Proceso	Actividades interrelacionadas entre si buscando realizar la prestación del servicio satisfaciendo al cliente en calidad.	Direccionamiento estratégico Administración Operaciones Manejo de recursos Relaciones comerciales	Caracterización de los procesos Objetivos de calidad Indicadores de procesos	Documentos Registros Responsables Medición y Seguimiento Auditorías internas

Mejoramiento	Garantizar la optimización.	Auditorías internas y externas. Acciones correctivas y preventivas.	No conformidad es. Observaciones. Indicadores de procesos.	Registro de auditorías. Desempeño de los procesos.
Seguridad Documental	Medio por el cual se garantiza que toda la información suministrada en el sistema se encuentre bajo un respaldo de seguridad.	Control de Documentos. Control de registros. Documentos internos. Documentos externos. Archivo general. Archivos obsoletos.	No conformidad es por manejo de documentos y de registros.	Back-up. Registros. Información al día.
Infraestructura	Lugar físico que cuenta con los requisitos necesarios para la adecuada	Instalaciones físicas Equipos de computo	NC por falta de infraestructura Retrasos en el servicio	Control acceso de personal Verificación condiciones locativas

	prestación del servicio.	Medidas de seguridad de acceso	por fallas en los equipos Mantenimientos	
Cliente	Persona que requiere la prestación del servicio	Encuesta de satisfacción. Quejas y Reclamos o sugerencia.	Resultados de encuesta de satisfacción. Análisis de reclamos.	Registros. Llamadas. Visitas. Novedades en los puestos.
Personal	Garantizar que el personal no realice o colabore con ninguna actividad ilícita que afecte la prestación del servicio.	Selección de personal. Programa de incentivos. Capacitación. Visita domiciliaria. Evaluación de desempeño	Rotación de personal. Evaluación de desempeño. Evaluación de capacitaciones. Evaluación de competencias.	Hojas de vida Registros de capacitación

7. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

7.1. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL PROGRAMA

El programa 12 de 12 cuenta con los recursos tanto del personal como monetario para la implementación de la Norma ISO 9001:2015, se evidenció el compromiso por parte de la dirección suministrando la información requerida para que el diagnóstico sea lo más real posible con el cual se permitan realizar la programación de las actividades a seguir.

ANEXO DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015

7.2. DOCUMENTACIÓN NORMA ISO 9001:2015

La documentación de la Norma ISO 9001:2015, se presenta mediante el Manual de Calidad, en el cual se describe el desarrollo de todos los estándares de las Norma ISO 9001:2015 refiriendo a las actividades que se realizan en el programa 12 de 12 a la prestación del servicio de seguimiento a pacientes y dispensación de medicamentos donde se describe la interacción entre los procesos del sistema.

7.2.1. Propósito del Manual

Definir de forma clara como las normas son desarrolladas sistematizando y controlando todas las actividades del sistema de gestión de la calidad.

7.2.2. Componentes del Manual

Se desarrollo un manual de calidad. Se desarrollan todos los estándares de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

ANEXO MGC-DDD001 MANUAL DE CALIDAD 12 DE 12

7.3. AUDITORÍA INTERNA

Se realizó una Auditoría interna final al sistema de gestión con el fin de garantizar el cumplimiento de los puntos de la norma ISO 9001:2015

ANEXO F-DDD004 INFORME DE AUDITORÍA INTERNA DE CALIDAD

7.4. PUNTOS DE CONTROL

Se realizó una Matriz de Riesgos del programa donde se identifican los puntos críticos donde se requieren puntos de control que garanticen la continuidad del programa

ANEXO DE-DDD002 MATRIZ DE RIESGOS

CONCLUSIONES

Cuando una organización, empresa o programa toma la decisión de implementar un sistema de gestión, debe ser una decisión compartida por todos, pues su desarrollo completo y ágil se logra con la participación y compromiso de todo el personal.

La implementación de un sistema de gestión permite al programa definir métodos efectivos para la ejecución y seguimiento de las actividades de cada proceso que garantice el mejoramiento continuo de los mismos.

El aplicar el sistema de gestión de la calidad proporciona al programa 12 de 12 optimizar recursos, reducir riesgos, contar con mayor seguridad asegurando una buena comunicación y un aumento en la eficiencia y eficacia del proceso.

La certificación no se define con un cumplimiento de la documentación y a los estándares, el real resultado se encuentra en la implementación y seguimiento constante a los objetivos, políticas y procedimientos que proporciona resultados que permitan evaluar todo el sistema.

Al implementar un sistema de calidad se determina una directriz para el programa, el cual garantiza la satisfacción del usuario y la optimización de recursos, su seguimiento y control permiten un mejoramiento continuo de los procesos.

Se realiza un análisis profundo del programa el cual permite encontrar fortalezas y debilidades.

Toda la documentación debe ser realizada en compañía del dueño del proceso ya que es el responsable directo y la persona que más lo conoce evitando mal interpretaciones de terceros que causan mayor tiempo en este procedimiento.

Todos los documentos del sistema deben ser lo suficientemente claros y precisos, para garantizar la adecuada implementación y sostenimiento de los mismos, lo cual se verifica mediante el monitoreo permanente a los procesos y mediante las Auditorías Internas.

Se logro establecer unos procedimientos y formatos que garantizan la estandarización de los procesos

Si bien obtener una certificación no es suficiente para ser competitivos, el implementar un sistema de gestión, permite que el programa 12 de 12 centralice sus esfuerzos y sus planes de acción en situaciones específicas que hasta la fecha no había sido posible enfrentar o no se tenían identificadas.

Se logró documentar en el programa 12 de 12 un sistema de gestión de calidad en la Norma ISO 9001:2015, y será incluido en el programa de Auditorías principal de Audifarma. Pero este es solo el primer paso en el camino del programa hacia la excelencia y competitividad en el mercado.

RECOMENDACIONES

Es necesario desarrollar acciones que permitan complementar la implementación del sistema con respecto a la medición y análisis de los objetivos de calidad e indicadores de gestión.

Un proceso de implementación nunca finaliza, se deben establecer metodologías que incentiven y generen en el personal mayor compromiso para realizar el seguimiento adecuado a los procesos como herramienta de sus actividades diarias.

Debido a la rotación del personal, es recomendable la capacitación constante de auditores internos con el fin de garantizar el cubrimiento total de la organización durante los ciclos de auditorías internas.

El acompañamiento a los responsables de cada uno de los procesos es necesario, para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema de calidad. Se debe sensibilizar a los actuales responsables sobre la importancia de la integración del sistema a sus actividades diarias y no que se tenga como una herramienta aislada y de soporte del programa.

Las campañas de sensibilización de todo el personal hacia el sistema de gestión de calidad deben ser permanentes, pues la cultura solo se logra con el paso del tiempo y con la constancia en las actividades.

Continuar con el plan de capacitaciones, tanto en aspectos operativos como personales, que permitan a los asociados crecer como personas y mejorar en la prestación del servicio a los clientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ramos, L. (2015). La adherencia al tratamiento en las enfermedades crónicas. *Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascular*, 16(2), 175-189. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1682-00372015000200006
- Álvarez, A. y Del Águila, S. (2015). Errores de prescripción como barrera para la Atención Farmacéutica en establecimientos de salud públicos: Experiencia Perú. *Revista Pharmaceutical Care España*, 17(6), 725-731. <https://www.pharmcareesp.com/index.php/PharmaCARE/article/view/246/226>
- Fajardo, G., Gutiérrez, J. y García, S. (2015). Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud. *Salud Pública de México*, 57(2), 180-186. <https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2015/sal152j.pdf>
- Buitrago, F. (2011). Adherencia terapéutica. ¡Qué difícil es cumplir! *Aten Primaria*, 43(7), 343-344. <https://core.ac.uk/download/pdf/82579917.pdf>
- Romero, M., Marrugo, R., Acero, G., Arango, C. y Alvis, N. (2014). Impacto en el acceso de medicamentos en la población colombiana después de la actualización del plan de beneficios en el 2012. *Revista Gerencia y Políticas de la Salud*, 13(27), 228-241. <https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/gerepolsal/article/view/11969>
- Morales, L. y García, J. (2017). Gestión de la crisis del sistema de salud en Bogotá. *Revista Salud Pública*, 19(1), 211-220. <https://www.scielo.org/article/rsap/2017.v19n1/129-133/>
- Vargas-Solano, G. and Rodríguez-Solano, A. (2006). PROGRAMA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA Y DE SEGUIMIENTO FARMACOLÓGICO. *Revista Costarricense de Ciencias Médicas*, [online] 27(3 y 4), pp.115-125 https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=s0253-29482006000200005&script=sci_arttext

- Zurita-Garaicoechea, A., Reis-Carvalho, J., Ripa-Aisa, I., Jiménez-Mendoza, A., Díaz-Balén, A. and Oroviogoicoechea, C. (2015). Rol de las enfermeras en la notificación de reacciones adversas medicamentosas. *Enfermería Clínica*, 25(5), pp.239-244. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130862115000479>
- NTC-ISO 9001:2015 *Sistemas de Gestión de la calidad*. Requisitos. Colombia: ICONTEC 2015
- Lizarzaburu Bolaños, E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Universidad & Empresa*, 18(30), 33-54.
- Alzate-Ibañez, Angélica María. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista Venezolana de Gerencia*, 22, 1-18.
- Álvarez Heredia, F. (2015). *Calidad y auditoría en salud (3a. ed.)* (3rd ed., pp. 1-70). Bogotá: Ecoe Ediciones.
- CONGRESO DE LA REPÚBLICA. (2012). *LEY ESTATUTARIA 1581 DE 2012*.
- Bernal, O. and Barbosa, S. (2015). La nueva reforma a la salud en Colombia: el derecho, el aseguramiento y el sistema de salud. *Salud pública de México*, 27(5), pp.434-439.
- Rodríguez, J. Rodríguez, D. y Corrales, J. (Junio 2015). *Barreras de acceso administrativo a los servicios de salud en población Colombiana*, 2015. *Ciencia y Salud Colectiva*, 6, 1.